

ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

А. А. Кугач, Н. В. Малашко, Е. Б. Лавник

ИННОВАЦИИ В НОРМАТИВНО-ПРАВОВОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ СФЕРЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, г. Минск, Республика Беларусь

В статье представлены результаты анализа нововведений в законодательные и другие нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств в Республике Беларусь. Значимые изменения вносятся в Закон «О лекарственных средствах»: меняется название нормативного правового акта, вводятся новая или уточненная терминология, новый вид регистрации лекарственных средств – условная, расширяется перечень Надлежащих практик (Надлежащая практика хранения, Надлежащая дистрибьюторская практика). Указом Президента Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств» предлагается упрощенная регистрация лекарственных средств; предусмотрено создание государственного учреждения «Госфармнадзор» для осуществления надзора за деятельностью аптек и фармацевтических организаций с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных средств на фармацевтическом рынке. Вносятся изменения в Указ Президента Республики Беларусь «О лицензировании отдельных видов деятельности», которые позволят получать лицензию на фармацевтическую деятельность в части промышленного производства лекарственных средств без предшествующей регистрации лекарственного средства. Предусмотрен поэтапный переход на регистрацию предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, включенные в перечень основных лекарственных средств. Внесены изменения в Закон «О государственных закупках товаров (работ, услуг)»; в Положение о порядке бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан; в Инструкцию о порядке выписки рецепта врача. Утвержден новый перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача. Перечисленные инновации будут способствовать физической и ценовой доступности лекарственных средств, упорядочению их обращения на фармацевтическом рынке.

Ключевые слова: инновации, нормативный правовой акт, обращение, лекарственное средство, закон, надлежащие практики, регистрация, указ, лицензирование, Госфармнадзор, цена, закупки, бесплатное и льготное обеспечение, рецепт, выписка.

ВВЕДЕНИЕ

Сфера обращения лекарственных средств – одна из самых социально значимых для населения разных стран. Практически любой вопрос – наличие лекарственных средств на рынке, цены на них, безопасность, эффективность, качество – касается здоровья, а часто и жизни людей [1].

Развитие фармацевтического рынка, вступление Республики Беларусь в Евразийский экономический союз (ЕАЭС) требуют постоянного совершенствования нормативно-правовой базы, регулирую-

щей данную сферу общественных отношений.

Управлением фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь за последний год проведена большая работа по внесению изменений в действующие нормативные правовые акты (НПА) и разработке новых НПА.

Цель настоящего сообщения – представить анализ предлагаемых нововведений в законодательные и другие нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств в Республике Беларусь.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования были действующие НПА Республики Беларусь, ЕАЭС, других стран ближнего и дальнего зарубежья, данные научных публикаций и Интернет-источников. В работе использовали методы исследования: эмпирический (сравнение) и комплексно-комбинированные (анализ и синтез).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Министерством здравоохранения разработаны два значимых документа – проект изменений в Закон «О лекарственных средствах» [2] (вносятся изменения и дополнения, в том числе в название – Закон «Об обращении лекарственных средств») и Указ Президента Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств» (такой НПА разработан в нашей стране впервые) [3].

В новой редакции Закона «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон) планируется конкретизировать ряд терминов и понятий: лекарственное средство, обращение лекарственных средств, антисептический лекарственный препарат, аптека, государственная регистрация лекарственного средства, заявитель, безопасность, эффективность, качество лекарственного препарата и др.

Предлагается следующая редакция определений лекарственного средства и орфанного лекарственного препарата.

Лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, медицинской профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека.

Орфанный (редкий) лекарственный препарат – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний.

Действующей редакцией Закона для

предоставления письменной информации по безопасному и эффективному медицинскому применению лекарственного средства предусмотрено два документа: инструкция по медицинскому применению – предназначена для медицинских и фармацевтических работников; листок-вкладыш – для пациента [2].

В соответствии с предлагаемыми изменениями и дополнениями в Закон документ с информацией по медицинскому применению лекарственного средства для специалистов будет называться «Общая характеристика лекарственного препарата», для пациентов – «Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)».

Общая характеристика лекарственного препарата – документ, содержащий информацию для медицинских и фармацевтических работников о безопасном и эффективном медицинском применении лекарственного препарата, размещенный в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь и (или) в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) – документ, помещаемый в упаковку с лекарственным препаратом, содержащий информацию для потребителя.

Такая редакция определений Общей характеристики лекарственного препарата и Инструкции по применению согласуется с терминологией, рекомендуемой для применения в ЕАЭС [3].

Впервые вводятся и другие термины:

– лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы;

– орфанные (редкие) заболевания – группа тяжелых хронических прогрессирующих заболеваний, имеющих, как правило, генетическую природу и уровень распространенности в популяции не более одного случая на 10 000 человек, приводящих к сокращению ожидаемой продолжительности жизни, инвалидности;

– риски, связанные с использованием лекарственного препарата, – любые риски, связанные с безопасностью, эффективностью и качеством лекарственного препарата, в отношении здоровья пациентов или населения или риски, ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду;

– соотношение «польза – риск» – результат оценки положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его медицинским применением.

Ряд терминов проектом новой редакции Закона предлагается использовать в значениях, определенных международными правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств: биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр), биологический лекарственный препарат, биотехнологический лекарственный препарат, воспроизведенный лекарственный препарат (генерик), гомеопатическое лекарственное средство, гибридный лекарственный препарат, иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат), лекарственное растительное сырье, общепринятое (группировочное) наименование лекарственного препарата, оригинальный лекарственный препарат, радиофармацевтическое лекарственное средство [4].

В Закон включается статья «Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств». Некоторые практики были прописаны еще в первой редакции Закона от 2006 г. [2]; некоторые из них вводятся впервые. Надлежащие фармацевтические практики устанавливают требования для всех этапов (процессов) обращения лекарственных средств.

Министерством здравоохранения Республики Беларусь утверждаются Надлежащая аптечная практика, Надлежащая практика хранения и Надлежащая производственная практика. Надлежащая практика хранения вводится впервые; представляет собой совокупность правил по организации хранения лекарственных средств, включая требования к помещениям и оборудованию в целях обеспечения качества и сохранности лекарственных средств. Распространяется на всех юридических лиц, осуществляющих хранение лекарственных средств.

Взамен Надлежащей практики оптовой реализации будут действовать Правила Надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза [5]. Надлежащая дистрибьюторская практика – система обеспечения качества ле-

карственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая приобретение, хранение и транспортировку от производителя до юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих промышленное производство, оптовую и (или) розничную реализацию лекарственных средств, а также до организаций, осуществляющих медицинскую деятельность. Ее требования будут распространяться также на таможенные склады и склады временного хранения.

Субъекты хозяйствования в своей деятельности по обращению лекарственных средств должны будут руководствоваться и другими НПА ЕАЭС: Правилами Надлежащей лабораторной практики [6], Правилами Надлежащей клинической практики [7], Правилами Надлежащей практики фармаконадзора [8], Правилами Надлежащей производственной практики [9].

Необходимо отметить, что проектом новой редакции Закона предусмотрены два варианта Надлежащей производственной практики: Надлежащая производственная практика, утверждаемая Министерством здравоохранения Республики Беларусь [10], и Правила Надлежащей производственной практики ЕАЭС [9].

Это связано с тем, что в ЕАЭС установлены переходные периоды, позволяющие фармацевтическим предприятиям плавно перейти от национального к союзному регулированию [11]. До конца 2020 года производители имеют право выбрать, по каким правилам — национальным или союзным — будут осуществлять регистрацию лекарственных средств. В случае регистрации по национальным правилам Республики Беларусь производитель должен соблюдать требования Надлежащей производственной практики Республики Беларусь; в составе регистрационного досье подается белорусский сертификат GMP [10]. При регистрации по правилам ЕАЭС производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям Правил Надлежащей производственной практики ЕАЭС. В составе регистрационного досье должен быть представлен союзный сертификат GMP, в связи с чем проводится фармацевтическое инспектирование предприятия на предмет его соответствия требованиям Надлежащей производственной практики ЕАЭС [9].

Проектом новой редакции Закона предусмотрено расширение возможностей для государственной регистрации лекарственных средств. После вступления НПА в силу наряду с существующей процедурой для заявителей станет доступен новый вариант государственной регистрации лекарственных средств – условная.

Условная государственная регистрация будет предусмотрена для оригинальных лекарственных препаратов, предназначенных для лечения, профилактики или диагностики жизнеугрожающих и серьезных инвалидизирующих заболеваний; лекарственных препаратов, предназначенных для лечения редких (орфанных) заболеваний при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи. Она позволит применять лекарственные средства, для которых еще не завершены клинические испытания. Регистрация называется условной, потому что ее осуществление станет возможным при условии выполнения заявителем определенных требований, которые будут устанавливаться Советом Министров Республики Беларусь. Данная норма будет способствовать повышению уровня оказания медицинской помощи отдельным категориям пациентов в целях раннего доступа к новым методам лечения [12].

Следует отметить, что в Евросоюзе на основе неполных клинических данных выдается условное разрешение на маркетинг лекарственных препаратов, предназначенных для лечения серьезных, жизнеугрожающих и орфанных заболеваний [13]. В США условная регистрация на основе сокращенного объема доказательных данных по эффективности и безопасности применяется для «прорывных» лекарственных препаратов, в том числе орфанных, предназначенных для лечения социально-значимых заболеваний. Условное обращение на рынке биотехнологических продуктов после первой фазы клинических испытаний допускается в Японии [14].

Условная регистрация лекарственных препаратов для лечения серьезных (угрожающих жизни) заболеваний, требующих неотложной медицинской помощи и имеющих положительное соотношение польза-риск, предусмотрена и Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС [15].

Указом Президента Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств» (далее – Указ об обращении) вводится понятие упрощенной регистрации лекарственных средств [3].

Упрощенная регистрация предназначена для облегчения и ускорения доступа на белорусский рынок лекарственных средств, зарегистрированных в странах с жесткой регуляторной системой контроля за процессом производства лекарственных средств (Австралия, Австрия, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцария, Япония, Великобритания, Германия, Дания, Нидерланды, Швеция, Испания, Португалия), а также Европейским медицинским агентством (ЕМА) по централизованной процедуре для применения на территории вышеперечисленных государств.

Кроме того, в соответствии с Указом об обращении подлежат государственной регистрации в упрощенном порядке лекарственные средства для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу преквалификации Всемирной организации здравоохранения в соответствии с «Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ» от 16 мая 2018 года [16].

Предусмотрено сокращение сроков при упрощенной регистрации со 180 до 30 дней.

Сокращение видов, сроков и стоимости работ в последующем обеспечит поступление в страну качественных и безопасных лекарственных средств, а также сократит отток с фармацевтического рынка страны лекарственных средств ведущих мировых производителей.

В соответствии с Указом об обращении для обеспечения необходимого качества лекарственных средств, а также в целом для усиления надзора за сферой обращения лекарственных средств в Республике Беларусь создается государственного учреждения (ГУ) «Госфармнадзор». ГУ «Госфармнадзор» будет осуществлять государственный надзор за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств в целях обеспечения защиты здоровья населения, гарантии качества, эффективности

и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении [3].

Создание ГУ является ответом на современную ситуацию на фармацевтическом рынке Республики Беларусь. Это его динамичное развитие, открытость границ, увеличение количества поставщиков, необходимость упорядочения контроля за обращением лекарственных средств от производителя до их конечного потребителя, а также приведения требований по осуществлению надзора к международным стандартам. Важной задачей ГУ является также предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с истекшим сроком годности.

Государственный фармацевтический надзор будет проводиться в форме выборочных проверок, внеплановых проверок, мониторинга и иных мер профилактического и предупредительного характера, а также мероприятий технического (технологического, поверочного) характера.

Ужесточаются требования к импортерам лекарственных средств и к условиям сделок по импорту лекарственных средств. Установлена правовая норма о разрешении импорта лекарственных средств только на условиях прямого контракта с иностранным производителем или его первым официальным дистрибьютором с документальным подтверждением всей цепочки поставки на стадии выпуска лекарственных средств в обращение. Данная мера направлена также на борьбу с завышением цен при поставках лекарственных средств в страну [3].

Вторым элементом в борьбе с высокими ценами при ввозе лекарственных средств в Республику Беларусь является регулирование предельных цен производителей. Только в рамках реализации пилотного проекта регистрация предельных отпускных цен производителей [17, 18] привела к снижению цен на 20 % и более по сравнению с ранее действовавшими контрактными ценами примерно для 80 торговых наименований лекарственных средств.

Следующим шагом будет поэтапная регистрация предельных цен производителей для лекарственных средств, входящих в перечень основных лекарственных средств, а также отдельных наименований, не входящих в данный Перечень. В целях стимули-

рования создания в республике полноценных производств планируется распространение механизма референтного ценообразования предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, при производстве которых отечественные предприятия осуществляют только этапы фасовки и/или упаковки. После перехода на производство по полному циклу предполагается, что регистрация предельной отпускной цены будет аннулироваться.

Вносятся изменения в Указ Президента Республики Беларусь «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Указ о лицензировании) [19].

Изменения в Указ о лицензировании направлены на оптимизацию и упрощение процедур лицензирования, а также устранение устаревших подходов к лицензированию промышленного производства лекарственных средств. В нашей стране сложилась многолетняя законодательная и правоприменительная практика, которая предусматривает вначале государственную регистрацию отечественного лекарственного средства, а затем получение лицензии на фармацевтическую деятельность в части промышленного производства лекарственных средств [19].

Такой подход противоречит международной практике, которая существует в Российской Федерации, других государствах-членах ЕАЭС, Евросоюзе, США и других странах, и не позволяет организовать в Республике Беларусь производство лекарственных средств только на экспорт. В этом случае регистрационное удостоверение Республики Беларусь не требуется, однако получить лицензию на фармацевтическую деятельность в части промышленного производства лекарственных средств без регистрационного удостоверения невозможно.

Предлагаемые Министерством здравоохранения новые нормы по лицензированию фармацевтической деятельности заключаются в том, что вначале производитель после обязательного инспектирования производства на предмет его соответствия требованиям GMP получает лицензию на фармацевтическую деятельность, а затем может регистрировать лекарственные средства. Такие нововведения будут способствовать развитию фармацевтического производства в Республике Беларусь и его экспортного потенциала [3].

Введение новых норм лицензирования является также выполнением важного условия присоединения Министерства здравоохранения Республики Беларусь к международной Программе сотрудничества по фармацевтическим инспекциям «Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – Association de Droit Suisse» (далее – PIC/S).

Членство в PIC/S будет способствовать признанию результатов инспектирования производств между странами-членами PIC/S, что даст значительные преимущества для нашей страны по упрощению доступа продукции отечественных производителей на внешние рынки, интеграции в международную торговлю лекарственными средствами [20].

Ряд изменений и дополнений по обращению лекарственных средств нашли свое отражение и в других недавно утвержденных НПА.

С 1 июля 2019 г. вступила в силу новая редакция Закона «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» [21].

Наиболее значимым его нововведением является создание государственной информационно-аналитической системы (ГИАС), которая пришла на смену официальному сайту icetrade.by и будет взаимодействовать с электронными торговыми площадками (ЭТП). ГИАС соберет всю информацию о государственных закупках, в том числе:

- годовые планы государственных закупок;
- документацию по государственным закупкам и запросы на ее разъяснения;
- протоколы по процедурам государственных закупок и решения заказчиков;
- реестры договоров и жалоб;
- информацию о ценах по результатам государственных закупок;
- типовые формы договоров, установленные Совмином.

Информация, размещенная в ГИАС, будет общедоступной с учетом требований законодательства об информации, информатизации и защите информации. Размещаться и предоставляться она будет безвозмездно [21, 22].

Нововведения создают условия для противодействия коррупции и упрощения проведения процедур государственных закупок как для заказчика, так и для участника государственной закупки.

В целях перехода к цифровому здравоохранению ведется целенаправленная работа по внедрению в Республике Беларусь технологии обращения электронных рецептов с применением электронной цифровой подписи.

В частности, внесены изменения в Положение о порядке бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь, в соответствии с которыми разрешено выписывать рецепты врача на льготных условиях и бесплатно в форме электронного рецепта врача. В соответствии с изменениями электронный рецепт врача содержит сведения и реквизиты, указанные в бланке рецепта, за исключением отрывного корешка, печати врача-специалиста, штампов организации здравоохранения и подписей. При этом бланк рецепта врача для выписки лекарственных средств и перевязочных материалов на льготных условиях, в том числе бесплатно, исключается из перечня бланков с определенной степенью защиты [23].

Внесены изменения в Инструкцию о порядке выписки рецепта врача, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 июня 2019 г. № 60 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 99». Новая редакция Инструкции устанавливает порядок создания электронных рецептов врача. При этом торговое название или международное непатентованное наименование, обозначение лекарственной формы и дозировки на бланке установленной формы указываются в родительном падеже на латинском, белорусском или русском языке, а при создании электронного рецепта врача – на латинском или русском языке в именительном падеже [24].

В апреле 2019 года утвержден новый перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача [25].

Из перечня исключены:

большая часть инъекционных лекарственных средств, что связано с участвовавшими случаями возникновения серьезных нежелательных реакций вплоть до анафилактического шока при применении инъекционных лекарственных средств

(оставлены отдельные позиции, например нестероидные противовоспалительные средства, спазмолитики);

глюкокортикостероиды для ингаляционного применения и интраназального применения;

комбинированные оральные контрацептивы, за исключением средств экстренной контрацепции.

Значительно сокращена группа антибактериальных лекарственных средств (остались: амоксициллин, амоксициллин с клавулановой кислотой, ампициллин, доксицилин и производные нитрофурана в формах для внутреннего применения).

Важным моментом является отмена норм единовременной реализации безрецептурных лекарственных средств (не более 50 доз таблеток, драже, капсул, пастилок, гранул, порошков или не более одной упаковки, содержащей свыше 50 доз, и не более двух упаковок других лекарственных средств), что создавало неудобства населению при их приобретении. Сохранены нормы единовременной реализации для спиртосодержащих настоек и жидких экстрактов – 1 флакон [25].

Разработанные инновации в нормативные правовые акты будут способствовать повышению физической и ценовой доступности лекарственных средств для населения, упорядочению их обращения на фармацевтическом рынке.

Таким образом, Министерство здравоохранения осознает существующие проблемы в сфере обращения лекарственных средств, имеет четкое видение путей их преодоления и готово к решению возможных проблем в будущем.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В Республике Беларусь проводится постоянная работа по созданию новых и актуализации действующих нормативных правовых актов в области обращения лекарственных средств. Изменения и дополнения в Закон «О лекарственных средствах» предусматривают обновление терминологии, расширение области применения надлежащих практик, использование в работе субъектов хозяйствования правоприменительной практики Евразийского экономического союза, расширение возможностей для регистрации лекарственных средств. Изменения в Указ

«О лицензировании отдельных видов деятельности» способствуют оптимизации процедур лицензирования, в том числе совершенствованию лицензирования промышленного производства лекарственных средств. Предусмотренное Указом Президента «Об обращении лекарственных средств» создание государственного учреждения «Госфармнадзор» направлено на усиление надзорной функции за обращением лекарственных средств на фармацевтическом рынке. Реализация пилотного проекта по регистрации предельных отпускных цен производителей показала возможности для дальнейшей работы по совершенствованию ценообразования на лекарственные средства. Развитие законодательства в области государственных закупок будет содействовать противодействию коррупции и упрощению проведения процедур государственных закупок лекарственных средств. Развитие электронного здравоохранения нашло свое отражение в Инструкции о порядке выписки рецепта врача и Положении о порядке бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан (электронный рецепт врача). Упорядочение перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача, будет способствовать безопасному и эффективному лечению граждан.

SUMMARY

A. A. Kuhach, N. V. Malashko, E. B. Lavnik
INNOVATION IN THE REGULATORY
SUPPLY IN THE SPHERE
OF MEDICINES CIRCULATION

The article presents the results of innovation analysis in legislative and other standard legal acts regulating the circulation of medicines in the Republic of Belarus. Significant changes are being made into the Law "About Medicines": the title of the standard legal act is being changed, new or specified terminology, new type of medicines registration – a conditional one – is introduced, the list of Good Practices (Good Storage Practice, Good Distributor Practice) is expanding. Simplified registration of medicines is suggested by the Decree of the President of the Republic of Belarus "About the Circulation of Medicines"; the establishment of the state institution "Gosfarmnadzor" is provided to supervise the activities of pharmacies and pharmaceutical

organizations in order to ensure safety, efficacy and quality of medicines on the pharmaceutical market. Amendments are being made to the Decree of the President of the Republic of Belarus "About Licensing of Certain Types of Activity" which will allow to obtain a license to the pharmaceutical activity in industrial manufacture of medicines without prior registration of a medicine. A step-by-step transfer to the registration of manufacturers maximum retail prices for the medicines included into the list of the main medicines is provided. Amendments are made to the Law "About State Procurement of Goods (Work, Services)"; to the Regulation on the procedure of free and preferential medicines and dressings supply for certain categories of citizens; to the Instruction about the procedure for making prescriptions. A new list of medicine sold over the counter has been approved. The listed innovations will contribute to the physical and price affordability of medicines, regulating their circulation on the pharmaceutical market.

Keywords: innovation, standard legal act, circulation, a medicine, law, good practices, registration, decree, licensing, Gosfarmnadzor, price, procurement, free and preferential supply, prescription, making prescription.

ЛИТЕРАТУРА

1. Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения / Л. В. Андреева [и др.] / отв. ред. А. А. Мохов, Ю. В. Олефир. – Москва: Проспект. – 2017. – 256 с.

2. О лекарственных средствах [Электронный ресурс] : Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 г. № 161-З // Зарегистрировано в НРПА РБ 26 июля 2006 г. № 2/1258. – Режим доступа: https://belzakon.net/Законодательство/Закон_РБ/2006/794. – Дата доступа: 10.10.2019.

3. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : Указ Президента Республики Беларусь, 31 декабря 2019 г., № 499 // Зарегистрировано в НРПА РБ 31.12.2019 г. № 1/18766. – Режим доступа: <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=P31900499>. – Дата доступа: 01.01.2020.

4. Информационный справочник понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Documents/>. – Дата доступа: 10.10.2019.

eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Documents/. – Дата доступа: 10.10.2019.

5. Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза: решение совета Евразийской экономической комиссии, 3 нояб. 2016 г., № 80 // Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза / Производство и дистрибьюция лекарственных средств. – М. : Ремедиум. – Т. 1. – 2017. – С. 291–312.

6. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств : решение совета Евразийской экономической комиссии, 3 нояб. 2016 г., № 81 // Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза / Разработка и проведение исследований лекарственных средств. – М. : Ремедиум. – Т. 2. – 2017. – С. 15–102.

7. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза : решение совета Евразийской экономической комиссии, 3 нояб. 2016 г., № 85 // Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза / Разработка и проведение исследований лекарственных средств. – М. : Ремедиум. – Т. 2. – 2017. – С. 103–225.

8. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза [Электронный ресурс] : решение Совета Евразийской экономической комиссии, 3 нояб. 2016 г., № 87. – Режим доступа : <http://docs.cntd.ru/document/456026106>. – Дата доступа: 25.10.2019.

9. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение совета Евразийской экономической комиссии, 3 нояб. 2016 г., № 77 // Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза / Производство и дистрибьюция лекарственных средств. – М. : Ремедиум. – Т. 1. – 2017. – С. 15–290.

10. Надлежащая производственная практика [Электронный ресурс] : ТКП 030-2017 (33050).–Введ.01.09.2017.–Минск:Министер-

ство здравоохранения Республики Беларусь, 2017. – 210 с. – Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000394_325766_TKR_0302017_33050.pdf. – Дата доступа: 25.10.2019.

11. В нормативные документы ЕАЭС по лекарствам включено порядка 70 % предложений бизнеса [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/ru/nae/news/Pages/25-09-2017-2.aspx>. – Дата доступа: 25.10.2019.

12. В Беларуси планируется ввести условную регистрацию лекарственных средств от тяжелых заболеваний [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.belta.by/society/view/>. – Дата доступа: 10.10.2019.

13. Панина, Т. В. Сравнительная характеристика процедур регистрации лекарственных препаратов в России, странах ЕС и США [Электронный ресурс] / Т. В. Панина. – Режим доступа: https://www.fsvps.ru/farmakonadzor/presentation_analys_ru_eu_usa. – Дата доступа: 20.10.2019.

14. Янкевич, Е. Почему инновационные клеточные препараты не могут пробиться на российский фармрынок? [Электронный ресурс] / Е. Янкевич. – Режим доступа: <https://lekoboz.ru/farmrynok>. – Дата доступа: 09.10.2019.

15. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : решение совета Евразийской экономической комиссии, 3 нояб. 2016 г., № 78 // Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза / Регистрация и экспертиза лекарственных средств. – М. : Ремедиум. – Т. 4. – 2017. – С. 15–518.

16. Revised procedure for expedited review of imported prequalified vaccines for use in national immunization programmes [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/expedited_review/en/. – Дата доступа: 08.10.2019.

17. О регистрации цен на лекарственные средства [Электронный ресурс] : Указ Президента Республики Беларусь, 22 августа 2018 г., № 345 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 25.08.2018, 1/17898. – Режим доступа: <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=P31800345&p1=1>. – Дата доступа:

12.10.2019.

18. О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Республики Беларусь, 31 октября 2018 г., № 776 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 02.11.2018, 5/45755. – Режим доступа: <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C21800776&p1=1>. – Дата доступа: 12.10.2019

19. О лицензировании отдельных видов деятельности [Электронный ресурс] : Указ Президента Республики Беларусь от 01.09.2010 г. № 450: с изм. и доп. от 02.09.2019 г. № 326 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 04.09.2019, 1/18545. – Режим доступа: <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=P31000450>. – Дата доступа: 25.10.2019.

20. Александров, А. В. Что такое PIC/S? Каково ее влияние на доступ лекарственных препаратов на другие рынки [Электронный ресурс] / А. В. Александров // Фармацевтическое обозрение Казахстана. – 2013. – № 10. – Режим доступа: <https://www.vialek.ru/press/review/1389/>. – Дата доступа: 25.10.2019.

21. О государственных закупках товаров (работ, услуг) [Электронный ресурс] : Закон Республики Беларусь от 13 июля 2012 г. № 419-3: в ред. от 17 июля 2018 г. № 136-3 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 01.08.2018, 2/2574). – Режим доступа: <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=h11200419>. – Дата доступа: 12.10.2019.

22. 20 основных нововведений Закона о госзакупках с июля 2019 года [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://ilex.by/news/>. – Дата доступа: 12.10.2019.

23. Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650 [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Республики Беларусь, 11 марта 2019 г., № 152 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 13.03.2019, 5/46234. – Режим доступа: http://www.pravo.by/upload/docs/op/C21900152_1552424400.pdf. – Дата доступа: 14.10.2019.

24. Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 99 [Электронный ресурс] : постановление Мини-

стерства здравоохранения Республики Беларусь, 17 июня 2019 г., № 60 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 24.08.2019, 8/34489. – Режим доступа: http://www.pravo.by/upload/docs/op/W21934489_1566594000.pdf. – Дата доступа: 14.10.2019.

25. Об установлении перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача [Электронный ресурс] : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь, 10 апреля 2019 г., № 27 // Национальный правовой

Интернет-портал Республики Беларусь, 23.05.2019, 8/34175. – Режим доступа: http://www.pravo.by/upload/docs/op/W21934175_1558558800.pdf. – Дата доступа: 07.10.2019.

Адрес для корреспонденции:

220048, Республика Беларусь,
г. Минск, ул. Мясникова, 39,
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь,
тел. +375 (172) 22-70-81,
Кугач А. А.

Поступила 05.11.2019 г.

Г. В. Годовальников

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ МИРОВОЙ ФАРМАЦИИ

**Белорусский государственный медицинский университет,
г. Минск, Республика Беларусь**

В статье представлена информация о результатах литературного анализа тенденций развития мировой фармации с выявлением перспективных направлений в области промышленного производства и создания новых лекарственных средств, их оптовой реализации, внедрения электронного рецепта и интернет-аптек в сочетании с новыми формами доставки лекарственных средств на дом пациенту, фармацевтического консультирования, предоставления прав фармацевтам с высшим фармацевтическим образованием на назначение пациентам рецептурных лекарственных средств, а также других фармацевтических услуг, оказываемых в рамках фармацевтической помощи в розничной аптеке.

Ключевые слова: фармация, фармацевтические услуги, фармацевтическое консультирование, электронный рецепт, доставка лекарственных средств на дом, фармацевтическая помощь, вакцинирование, интернет-аптеки.

ВВЕДЕНИЕ

Анализ современного состояния и тенденций развития белорусской фармации свидетельствует о необходимости комплексного подхода к разработке программы развития фармации с учётом всех особенностей фармацевтического сектора, нового толкования национальной лекарственной политики, учёта необходимости гармонизации требований к лекарственным средствам и фармацевтической деятельности, а также глобализации экономической, хозяйственной и фармацевтической деятельности, свободы перемещения граждан между странами. Важнейшим аспектом комплексного подхода должно стать тщательное изучение тенденций развития мировой фармации,

выявление перспективных направлений и подготовка предложений с учётом национальных особенностей по формированию прогнозной модели фармации на ближайшие 20 лет.

Цель настоящей работы – провести анализ развития мировой фармации и выявить направления, которые внедрены во многих странах мира и получили признание не только фармацевтического сообщества, но и населения этих стран.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалами исследования являлись источники в сети Интернет, которые характеризуют состояние мировой фармации.

В работе использовались эмпирические (изучение документации и информа-